



Gesellschaft für
Produktionshygiene und
Sterilitätssicherung mbH

Talbotstr. 21
52068 Aachen
Deutschland / Germany
phone +49 (0) 241 51 00 50 - 0
fax +49 (0) 241 51 00 50 - 29
Email: info@gfps.de
http://www.gfps.de

ZERTIFIKAT ZUR HALBJÄHRLICHEN REQUALIFIZIERUNG DER REINRÄUME

ZWECKS PRÜFUNG UND ÜBERWACHUNG ZUR EINHALTUNG DER ETABLIERTEN
REINRAUMKLASSE

für die Firma

HMT Medizintechnik GmbH
Frauenstraße 30
82216 Maisach

Am Prüfungstag, dem 10. November 2020, fand die die routinemäßige Kontrolle zur Requalifizierung der RLT-Anlage und der Reinräume „Produktion“, „Wareneingangskontrolle“ und „Wäsche“ der Firma HMT Medizintechnik GmbH statt.

Die **ISO Klasse 7** (entspricht der Klasse 10.000 des zurückgezogenen US Federal Standard 209 e) für die Reinräume mit zulässigen Partikelkonzentrationen von 352.000 Partikeln/m³ für Partikel $\geq 0,5 \mu\text{m}$, 83.200 Partikeln/m³ für Partikel $\geq 1 \mu\text{m}$ und 2.930 Partikeln/m³ für Partikel $\geq 5 \mu\text{m}$ gemäß der

DIN EN ISO 14644-1

wurde unter Betriebsbedingungen an überprüften Messpunkten eingehalten.

Die Keimbelastung der Raumluft in den Reinräumen lag unter 100 KBE (= koloniebildende Einheiten) pro m³ und entsprach damit den Anforderungen des **GRADE C** gemäß der

EG GMP Richtlinie.

Die Reinräume hatten Überdruck gegenüber dem unkontrollierten Bereich.

Die mikrobiologischen Untersuchungen der produktbezogenen Flächen dokumentierten ein hohes Niveau der Desinfektionsreinigungsdisziplin. Die produktrelevanten Werte lagen – mit Ausnahme von fünf (5) Werten – unter dem Grenzwert von 25 KBE / Kontaktplatte (mit einem Durchmesser von 55 mm) bzw. von 100 KBE / dm² und erfüllten so die Anforderungen der

EG GMP Richtlinie GRADE C.

Die durch unsere Messtechnik dokumentierten produktionshygienischen Bedingungen zeigten nachvollziehbar, dass eine Kontamination der gefertigten Produkte durch die Raumluft des Reinraums weitestgehend auszuschließen war.

Aachen, den 11. Januar 2021




Dipl.-Biol. Holger Stockem
Technische Leitung